

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztessége, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A posztpunkciós fejfájás megelőzésének vizsgálata

A kérelem iktatási száma:

3/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Vécsei László, tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A lumbál punkció (LP) gyakori diagnosztikai eljárás neurológiai osztályokon. Leggyakoribb indikációi a subarachnoideális vérzés, központi idegrendszeri (KIR) gyulladások, gyulladások, neurodegeneratív folyamatok és emelkedett intrakraniális nyomás gyanúja.

A beavatkozás relatív gyakori szövődménye a posztpunkciós fejfájás (PPF).

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:

g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

A LP-n átesettek kb. 20-30%-ánál fordul elő (1). Egyik fő jellemzője, hogy test helyzet függő, vagyis az állás rontja a tüneteket (a felállástól számított 15 percen belül) és csökken vagy elmúlik, ha a páciens lefekszik (szintén 15 percen belül). A PPF a LP-t követő 5 napon belül jelentkezik és a megjelenéstől számított egy héten belül elmúlik. A fejfájást a következő tünetek kísérhetik: merev nyak, fülcsengés, fényérzékenység és émelygés. A diagnosztikus kritérium rendszer megtekintéséhez, ld. az International Headache Society's definícióját: <http://ihs-headache.org>, Appendix (a). A mai napig nem tudjuk, hogy miért jelentkezik a PPF. Az egyik elképzelés az, hogy LP-s túvel végzett durasérülésből szivárog a liquor, ami alacsony hidrosztatikus nyomást okoz a liquor térben. Mindez a a KIR-i vénák vazodilatációjához vezet vagy a fájdalom érzékeny meninxek vongálódásához, illetve mindkettőhöz.

A PPF csökkentéséhez általában ágynyugalmat javasolnak (a PPF-t követően – habár nem bizonyított, hogy a fekvés preventív hatású lenne), bő folyadék bevitelt, koffein tartalmú italok fogyasztását illetve analgetikumokat (2).

A szokványos terápiára nem reagáló esetekben ún. "blood patch" technikát alkalmaznak. Az eljárás során 15-20ml autológ vért fecskendeznek az epiduralis térbe, lehetőség szerint azon magasságban, amelyben a LP történt. Az a feltevés, hogy mindez megakadályozza a liquor szivárgását a lyuk elzárásával, és külső nyomást gyakorol a liquor kompartmentre megnövelve a KIR-ben a nyomást, és ezzel kompenzálva az elveszített liquor mennyiségét (2).

A PPF rizikója csökkenthető. Az American Academy of Neurology (AAN) álláspontja szerint tudományosan megalapozott bizonyíték (1. osztályú evidencia) van a következőkben:

1. A LP-s tú mérete befolyásolja a PPF rizikóját. A kisebb túméret kisebb PPF rizikóval jár (1).
2. A traumatikus tűket a vágó éllel párhuzamosan kell a dura rostjaira helyezni a PPF megelőzése érdekében (1).
3. A traumatikus túvel azonos méretű atraumatikus tűk csökkentik a PPF rizikóját (3)
4. A vezetődrót visszahelyezése az atraumatikus tűbe, a tú kihúzása előtt, megelőzi a PPF-t (1). Eddig egy vizsgálat erősítette meg ezt a feltevést (4).

A svéd ajánlás alapján, mely a Läkartidningenben jelent meg 2008-ban, a vékony (0.4 mm/27G), atraumatikus tú bevált Stockholmban az egyetemi klinikán (2). Az előző és a 2005-ös AAN ajánlásai ellenére, továbbra is a nagy méretű, traumatikus tűk vannak használatban a LP során (5, 6). Az egyik tényező, mely az atraumatikus tűk elterjedését meggátolta, a költsége: kb. ötször olyan drágák, mint a traumatikus tűk. A valóságban azonban költség hatékonyabbak lehetnek (7). A vezetődrót visszahelyezése manapság elterjedt szokás (5, 6).

Más tényező is befolyásolhatja a PPF rizikóját: a kor, BMI, nem, LP pozíciója (ülő vagy fekvő), a liquor mennyisége és a traumás punkció (vagyis vérrel festenyezett-e a liquor) (8).

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

Szakirodalom

1. Evans RW, Armon C, Frohman EM and Goodin DS. Assessment: prevention of post-lumbar puncture headaches: report of the therapeutics and technology

- assessment subcommittee of the american academy of neurology. *Neurology*. 2000; 55: 909-14.
2. Hyllienmark L and Zachau AC. [Diagnostic lumbal puncture]. *Lakartidningen*. 2008; 105: 2844-9.
 3. Armon C and Evans RW. Addendum to assessment: Prevention of post-lumbar puncture headaches: report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology*. 2005; 65: 510-2.
 4. Strupp M and Brandt T. Should one reinsert the stylet during lumbar puncture? *N Engl J Med*. 1997; 336: 1190.
 5. Salzer J, Sundström P, Vågberg M, Svenningsson A. 2015. Lumbar puncture preferences among Swedish neurologists. *Neurological Research*, 37(1), pp.92–94.
 6. Salzer J, Rajda C, Sundström P, Vågberg M, Vécsei L, Svenningsson A. Are we minimizing our patients' risk for headache? – a lumbar puncture practice questionnaire study and review of the literature. *Submitted to BMC Neurology July 2015*.
 7. Davis A, Dobson R, Kaninia S, Espasandin M, Berg A, Giovannoni G, Schmierer K. 2013. Change practice now! Using atraumatic needles to prevent post lumbar puncture headache. *European Journal of Neurology*, 21(2), pp.305–311.
 8. Hammond ER, Wang Z, Bhulani N, McArthur JC and Levy M. Needle type and the risk of post-lumbar puncture headache in the outpatient neurology clinic. *J Neurol Sci*. 2011; 306: 24-8.
 9. Strupp M, Schueler O, Straube A, Von Stuckrad-Barre S and Brandt T. "Atraumatic" Sprotte needle reduces the incidence of post-lumbar puncture headaches. *Neurology*. 2001; 57: 2310-2.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Azok a személyek, akiknek a diagnózishoz szükséges a lumbál punkció, elérhetőek és tudnak a kérdésekre válaszolni 5 nap múltán, valamint aláírták a beleegyező nyilatkozatot. Demes, tudatzavarral küzdő páciensek kizáró tényező a vizsgálatban.

4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

Minden 18 év feletti férfi és nő, aki megfelel a beválasztási kritériumoknak.

A lumbál punkciók száma 1999 és 2012 között évi 77 és 249 között változott. Kb. 100-180 személy részvételére számítunk.

5. A kutatás módszerei

Jelen tanulmányunk célja megvizsgálni, hogy a három különböző lumbál punkciós tű mennyire felhasználóbarát, milyen időigényes az eljárás, és mennyire csökkenti a posztpunkciós fejfájás incidenciáját. A vizsgált tűméretek a következők:

1. Sprotte 25G (0.5 mm) atraumatikus tű vezetődróttal
2. Sprotte 22G (0.7 mm) atraumatikus tű vezetődróttal
3. Spinocan 25G (0.5 mm) traumatikus tű

A vezetődrót visszahelyezése, a BMI, a kor alapján 12 karon tervezzük a vizsgálatot. A randomizációt számítógéppel végezzük.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

Szövődmény esetén (pl. posztpunkciós fejfájás, fájdalom a szúrscatorna helyén), az ilyenkor szokványos eljárásokat alkalmazzuk (ágynyugalom, fájdalomcsillapító).

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

Az adatszolgáltatás önkéntes. A beleegyezését bárikor visszavonhatja indoklás nélkül. Döntése kivizsgálására, gyógykezelésére hátrányt nem jelent.

Az adatainak kezelése és az azokhoz való hozzáférés kapcsán a hatályban lévő jogszabályok szerint járunk el. Illetéktelen személyek nem férhetnek hozzá. Amennyiben kéri, a vizsgálat eredményéről Önt értesítjük.

A vizsgálatról szóban is részletes felvilágosításban részesül.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A statisztika kizámításához chi-2 tesztet szeretnénk használni.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

2015 DEC. 01

Szeged, 2015 hó nap

.....
kérrelmező neve és aláírása



.....
intézetvezető neve és aláírása